

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NorfloHEXAL® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Norfloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NorfloHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NorfloHEXAL beachten?
3. Wie ist NorfloHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NorfloHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist NorfloHEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?

Norfloxacin, der Wirkstoff von NorfloHEXAL, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das die krankheitsverursachenden Bakterien abtötet.

NorfloHEXAL wird zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet:

- Infektionen der Harnwege, z. B. Harnblasenentzündung, Nierenbeckenentzündung
- unkomplizierte Entzündung des Nierenbeckens und der Nieren
- chronische bakterielle Entzündung der Prostata
- akute Gonorrhö (Tripper; unter Beachtung der Resistenzproblematik)
- bakterielle Infektionen des Darmtraktes

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von NorfloHEXAL beachten?

NorfloHEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Chinolon-Antibiotikums Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisse aufgetreten sind (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4)
- wenn Sie noch nicht in der Pubertät sind oder sich als Teenager noch im Wachstum befinden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen eine Situation vorliegt, die eine erhöhte Krampfeigung bedingt
- wenn Sie an einer psychiatrischen Erkrankung, Halluzinationen und/oder Verwirrtheit leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die eine Muskelschwäche verursacht
- wenn Sie oder ein Familienmitglied an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Patienten nach der Einnahme bestimmter Medikamente eine Blutarmut (Anämie) entwickeln (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, G6PD-Mangel)
- bei Herzproblemen: Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere, wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch unter „Einnahme von NorfloHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es zu Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisse, vor allem im Bereich der Knöchel, kommen. Das gilt insbesondere, wenn Sie schon älter sind oder gleichzeitig Kortisonpräparate einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von NorfloHEXAL ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnschmerzen oder Anzeichen einer Entzündung der Achillessehne auftreten sollten und schonen Sie die betreffende Gliedmaße.

Vorausgesetzt, dass bei Ihnen keine Herz- oder Nierenprobleme vorliegen, sollten Sie während der Einnahme dieses Medikamentes viel trinken. Dieses Medikament kann bei Ihnen eine Nierenstörung verursachen, die als „Kristallurie“ bezeichnet wird und zur Bildung kleiner Kristalle im Urin führt. Diese Kristalle sind mit bloßem Auge nicht sichtbar. Die Einnahme von reichlich Flüssigkeit kann dazu beitragen, diesem Ereignis vorzubeugen.

Sie sollten während der Einnahme dieses Medikamentes übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden, da der Wirkstoff bei einigen Patienten allergische Reaktionen auf Sonnenlicht hervorrufen kann. Bitte verzichten Sie auch auf Solariumsbesuche.

Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen während der Behandlung mit NorfloHEXAL wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen während oder bis zu 10 Wochen nach der Behandlung schwere und anhaltende Durchfälle auftreten sollten. Dies kann ein Hinweis auf eine schwere Darmentzündung sein. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Medikament möglicherweise in einer niedrigeren Dosierung verordnen.

Einnahme von NorfloHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern können:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- trizyklische Antidepressiva
- bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide
- bestimmte Antipsychotika

Weitere Arzneimittel, die zu Wechselwirkungen mit NorfloHEXAL führen können:

- Nitrofurantoin, ein Mittel zur Behandlung von Infektionen
- Probenecid, ein Mittel zur Behandlung der Gicht und gichtbedingter Gelenkentzündungen
- Theophyllin, das in manchen Mitteln zur Behandlung von Asthma und einigen hustenstillenden/schleimlösenden Mitteln enthalten ist

- Coffein-haltige Medikamente (z. B. bestimmte Schmerzmittel)
- Ciclosporin, ein Mittel, das zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems eingesetzt wird
- blutverdünnende Mittel, die z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Acenocoumarol enthalten
- Multivitaminpräparate oder Eisen-, Magnesium-, Calcium- oder Zink-haltige Präparate, magensäurebindende Mittel, Sucralfat oder Didanosin sollten nicht gleichzeitig mit NorfloHEXAL eingenommen werden.
→ NorfloHEXAL sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.
- Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden und andere nicht-steroidale Antirheumatika
- Metronidazol (Mittel gegen bestimmte Infektionen) mit Mycophenolsäure (Mittel zur Unterdrückung der Organabstoßung nach Transplantationen)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes): Die Gleichzeitige Anwendung mit NorfloHEXAL kann in seltenen Fällen zu einem Absinken des Blutzuckerspiegels führen. Deshalb wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel empfohlen.

Einnahme von NorfloHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie NorfloHEXAL mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder Milchprodukten wie Joghurt ein.

NorfloHEXAL sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Calcium-haltigen Multivitaminpräparaten, Magnesium-, Eisen- oder Zink-haltigen Präparaten eingenommen werden.

Beim Genuss von Kaffee sollten Sie beachten, dass unter Norfloxacin-Behandlung Coffein langsamer ausgeschieden wird und längere Zeit im Blut vorhanden ist (siehe auch „Einnahme von NorfloHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere dürfen NorfloHEXAL nicht einnehmen, da Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig ausgeschlossen werden können.

Während der Stillzeit darf Norfloxacin nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Norfloxacin evtl. wie andere Chinolon-Antibiotika in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NorfloHEXAL kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Daher sollten Sie wissen, wie Sie auf NorfloHEXAL reagieren, bevor Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit und Koordination erfordern.

NorfloHEXAL enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist NorfloHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie NorfloHEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **übliche Dosis für Erwachsene** beträgt 2-mal täglich 1 Filmtablette (400 mg Norfloxacin).

Bei der Behandlung einer akuten Gonorrhö ist eine Gabe von 2 Filmtabletten als Einmalgabe (800 mg Norfloxacin) ausreichend.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihren Laborwerten anpassen. Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette (400 mg Norfloxacin).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) morgens und abends ein.

Wenn Sie nur eine Dosis am Tag einnehmen, müssen Sie dies immer zur gleichen Tageszeit tun.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art und dem Schweregrad der Infektion ab und wird vom Arzt festgelegt.

Folgende Behandlungsdauer wird empfohlen:

- Harnblasenentzündung bei Frauen: 3 Tage
- Harnwegsinfektionen: 7 – 10 Tage
Die Beschwerden einer Harnwegsinfektion, wie zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen oder Fieber und Schmerzen, bessern sich bereits nach 1 bis 2 Tagen. Trotzdem sollte die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer eingehalten werden.
- Häufig wiederkehrende Harnwegsinfektionen: bis zu 12 Wochen
- Bakterielle Entzündung der Prostata: 4 Wochen
- Bakterielle Darmentzündungen: 5 Tage
- Akute Gonorrhö (Tripper): 1 Tag (Einmalgabe)

Wenn Sie eine größere Menge NorfloHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie die doppelte Dosis eingenommen haben, brauchen Sie sich nur beim Auftreten von Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen. Nehmen Sie NorfloHEXAL weiter wie verschrieben ein. Wenn Sie versehentlich mehr als die doppelte Dosis eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit dieser entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von NorfloHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme der nächsten Filmtablette fort.

Wenn Sie die Einnahme von NorfloHEXAL abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig abschließen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen sollten. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel zu früh abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NorfloHEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

→ **Brechen Sie die Einnahme von NorfloHEXAL ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie folgende **schwerwiegende Nebenwirkungen** bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Entzündungen der Leber mit Gelbsucht. Anzeichen von Leberproblemen können sein: Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darm-erkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißen. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.
- Schwere Hautausschläge, darunter Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien
- Krampfanfälle

Wenn Sie Sehstörungen oder andere Augenbeschwerden unter NorfloHEXAL bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schädigung der Muskeln (Untergang von Muskelgewebe)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Folgeinfektionen durch unempfindliche Bakterien oder Pilze (z.B. Pilzinfektion der Scheide)
- Änderung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl an Blutplättchen, verminderter Anteil der roten Blutkörperchen an der Gesamtblutmenge, Störung der Blutgerinnungszeit
- Sodbrennen, Durchfall, Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Störungen der Leberfunktion (erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte)
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Empfindungsstörungen, Geschmacksstörung
- Sehstörungen, vermehrter Tränenfluss
- Kristallausscheidungen im Urin, die zu Schmerzen und Beschwerden beim Wasserlassen führen können
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatinin- und Harnstoffwerte)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Blässe und Müdigkeit), die gelegentlich mit einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel einhergeht
- Niedergeschlagenheit (Depression), Angst, Verwirrtheit, Nervosität, Reizbarkeit, gehobene Stimmung, Veränderungen der Stimmungslage, Sinnes-täuschungen, Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen), psychische Störungen
- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Nervenerkrankungen einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (Nervenentzündung, beginnend mit schlaffer Lähmung in den Beinen), Zittern, mögliche Verschlechterung einer Myasthenia gravis (seltene Erkrankung der Muskulatur)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Juckreiz und Hautausschlag, Nesselsucht, flohstichartige Blutungen, Blasenbildung mit Einblutung, Entzündung der Blutgefäße, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung)

- Appetitlosigkeit, Erbrechen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung
- Entzündung der Niere

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Gelbsucht durch Störung des Gallenflusses
- Muskelzucken
- Hörverlust
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhalten-des Krankheitsgefühl auf Grund der Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Nierenversagen
- Erhöhung eines Enzyms (Kreatinkinase [CK]), das Erkrankungen der Muskulatur anzeigt

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist NorfloHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NorfloHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Norfloxacin.
1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie NorfloHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Blisterpackungen mit 6, 10, 20 und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!